公　開　用

医療関連サービスマーク制度　　調査内容

（医療機器の保守点検業務）

一般財団法人　医療関連サービス振興会

Ⅰ　認定申請時の提出書類

　１　医療関連サービスマーク認定申請書
　２　誓約書（様式１）
　３　事業概要書（様式２）
　４　組織概要書（様式３）
　５　本サービスに係る事業所一覧表（様式４）
　６　直近３か年分の決算書類（更新は直近２か年分、収支計算書、貸借対照表等経営状態を表す書類。
　　　事業者が個人の場合は税務申告書類等）
　７　登記簿謄本（事業者が法人の場合のみ）
　８　代表者の履歴書兼確認書（様式５）
　９　受託責任者等配置状況一覧表（様式６）
１０　受託責任者の本サービスに係る経歴が判る履歴書
１１　医療用具修理業責任技術者基礎講習及び専門講習の修了証【写】(受託責任者分)
１２　標準作業書
１３　業務案内書
１４　再委託先のリスト
１５　再委託元のリスト
１６　医療関連サービスマークの使用状況（様式７）(更新事業者のみ)

《申請時、本サービスの提供を行っている場合》
１７　制度保険加入依頼書(様式保１)　(制度保険に加入する場合)
１８　賠償責任保険に関する誓約書(様式保４)　(制度保険に加入しない場合)
１９　保険契約に関する証明書(様式保６)　(制度保険に加入しない場合)

《申請時、本サービスの提供を行っていない場合》
２０　制度保険加入依頼書(様式保１)　(制度保険に加入する場合)
２１　制度保険に関する誓約書(様式保２)　(制度保険に加入する場合)
２２　制度保険見込み売上高通知書(様式保３)　(制度保険に加入する場合)※サービスの提供開始後直ちに提出
２３　賠償責任保険に関する誓約書(様式保５)　(制度保険に加入しない場合)
２４　保険契約に関する証明書(様式保６)　(制度保険に加入しない場合) ※サービスの提供開始後直ちに提出

Ⅱ　実地調査時の確認書類

１　一般財団法人　医療関連サービス振興会倫理綱領

２　受託した医療機関との契約書（全契約分）※本サービスの提供を行っていない場合は不要

３　厚生省健康政策局長通知（平成５年２月１５日健政発第９８号）（写）

４　厚生省健康政策局長通知（平成８年３月２６日健政発第２６３号）（写）

５　厚生省健康政策局指導課長通知（平成８年３月２６日指第１８号）（写）

６　従事者に対する社内研修の計画表と実施記録

７　健康診断の記録簿

８　作業管理記録（記載事項は認定基準４（２）②参照のこと）

９　医療機器の取扱説明書

１０　緊急時の連絡先表示物

１１　安定したサービス提供のための社内体制図（代行保証契約の場合はその契約書）

１２　苦情対応窓口、連絡先を明示したもの

１３　苦情処理記録

１　書類審査

事業者の資格要件（実施要綱　２）

実施要綱に基づくチェック項目	チェックポイント
認定を受ける事業者は、次の要件を満たすこと。	※　別項の「申請手続き」欄に掲げる各申請書の内容を審査した結果判断する。
①経営状態が正常かつ良好であること。	決算書等により確認する。
②継続的な本サービスの提供が可能であること。	事業概要書により確認する。 事業実績がない場合又は申請時に医療機関との契約が中断している場合の申請書類の取り扱いは、別項「申請手続き」のそれぞれに記載してあるので、留意し確認する。
③医療法、薬事法等関係諸法令を遵守するものであること。	代表者の誓約書等により確認する。
④認定の取消し後２か年以上経過していること。	振興会の管理記録簿により確認する。
⑤本サービス以外の事業を営む場合、本サービスの社会的信用を損なうものでないこと。	登記簿謄本、事業概要書により確認する。

申請手続　（実施要綱　４）

実施要綱に基づくチェック項目	チェックポイント
申請事業者は、次の書類を提出すること。	※左記に掲げる提出書類について、内容等下記により確認し、不備ある場合は、照会等により補正すること。
①誓約書（様式１）	所定の書式により作成されているか
②事業概要書（様式２）	「成立年月」及び「資本金（基金）」 登記簿謄本に記載されている当該事項と符合していること。 「年間総売上高」 決算書の損益計算上の売上高と符合していること。 「本サービスの開始時期」 開始時期を確認する。 ※事業実績がない場合記載不要 「本サービスの年間売上高」 本サービスにか係る月別売上高の合計額と一致していること。

実施要綱に基づくチェック項目	チェックポイント
	「本サービスを行う事業所の数」 本サービスに係る事業所一覧表（様式３）に記載の事業所の数と符合していること。 「本サービスに係る従事者の内訳」 当該事業者の本サービス業務に係る従事者数について、所定の記載がされていること。 ※事業実績がない場合は、予定者数が記載されていること。 「年度別売上高」 本サービスの年度別売上高が記載されていること。 「月別売上高」 ①月別売上高は、「申請月の前々月から過去１２か月分」が記載されていること。 ②合計額に誤りがないか検算して確認すること。 ※事業実績がない場合記載不要 「本サービス以外の事業の種類」 記載されている事業は、登記簿謄本に登記されている事業であること。 その他の欄について、所定の記載がなされていること。
③組織概要書（様式３）	「組織の概要」 事業者全体の組織概要を簡明に記載されていること。 「本サービス部門の業務分掌」 本サービス部門の組織図が簡明に記載されていること。
④本サービスに係る事業所一覧表（様式４）	現在、保守点検を実施している事業所が記載されていること。 「受託責任者の配置状況一覧表」に記載されている事業所名称と符合していること。 ※事業実績がない場合は、本サービスが提供可能な事業所であること。
⑤決算書類（直近３か年のもの。事業者が個人の場合は税務申告書類等を提出のこと。）	資金面からの経営状況、事業の継続性を考察する。
⑥登記簿謄本（事業者が法人の場合のみ）	提出書類（認定申請書、事業概要書、履歴書等）に記載の社名、所在地、資本金、成立年月、代表取締役名及び事業内容が、登記簿謄本と合致していることを確認する。 提出された登記簿謄本は３か月以内の発行であること。

実施要綱に基づくチェック項目	チェックポイント
⑦代表者の履歴書兼確認書（様式５）	当該代表者が、個人の履歴上特に問題ないかを確認する。
⑧受託責任者配置状況一覧表（様式６）	次のことを確認する。 ①事業所ごとに配置されていること。 ②指定講習修了証の番号が記載されていること。 ③業務経験年数が３年以上あること。
⑨受託責任者の本サービスに係る経歴が判る履歴書	原則として、保守点検業務に３年以上従事していることを確認する。 　また、受託責任者が的確かどうかは、当該履歴書、基礎講習及び専門講習の修了証（写）により確認する。
⑩医療用具修理業責任技術者基礎講習会および専門講習会の修了証(写)（受託責任者分）	「受託責任者配置状況一覧表」（様式６）に記載されている受託責任者全員分の修了証（写）が提出されていること。
⑪標準作業書	次の事項が明記されていることを確認する。 ①機種 ②作成者名 ③保守点検に当たっての注意事項 ④保守点検間隔、周期 ⑤保守点検項目及び手順 ⑥保守点検後の動作確認手順 ⑦警報装置があるものについては、その動作確認手順 ⑧保守点検を行った医療機器に関する苦情の処理方法 ⑨必要な工具、測定器 ⑩交換部品、消耗部品等のリスト及び交換方法・時期等が記載されているか
⑫業務案内書	次の事項が明記されていることを確認する ①保守点検作業に関する標準作業方法の要点及び定期保守点検の標準作業方法の要点 ②医療機器の故障時の連絡先及び対応方法 ③業務の管理体制として規模及び配置人員 ④保守点検に関する過去の苦情事例及びその原因と対処方法
⑬再委託を行っている場合、再委託先のリスト	再委託先のリストが提出されているか
⑭再委託を受けている場合、再委託元のリスト	再委託元のリストが提出されているか
⑮賠償資力の確保に関する書類	次のことを確認する。 １　必要書類が提出されているか 〈実績がある場合〉 □　①制度保険加入依頼書（様式保１） □　②賠償責任保険に関する誓約書（様式保４）

<table>
<tr><th>実施要綱に基づくチェック項目</th><th>チェックポイント</th></tr>
<tr><td>

⑯医療関連サービスマークの使用状況（様式７）</td><td>保険契約に関する証明書（様式保６）
〈実績がない場合〉
□　①制度保険に関する誓約書（様式保２）
制度保険加入依頼書（様式保１）
□　②賠償責任保険に関する誓約書（様式５）
２　所定事項の記載、捺印がされているか。
３　「保険契約に関する証明書」に係る記載事項等の確認
①証明者、保険会社か（代理店は不可）
②保険加入期間は、認定予定日を含んでいるか
③「請負業者賠償責任保険」及び「生産物賠償責任保険」について証明されているか（どちらかが欠けているときは不可）

マークの使用の有無欄に記載があることを確認する。
また、使用している場合は、下記事項について確認する。
①用途の記載があるか
②現物若しくは写真の添付がされているか
③マークの形状についての承認日の有無

実地調査時の確認の要否
□　確認の必要なし
□　確認が必要
この場合、「実地調査用チェックリスト」に確認の要否と、その具体的内容を記入すること。
※「更新申請の場合」のみ提出</td></tr>
</table>

検　証（実施要綱　６）

<table>
<tr><th>実施要綱に基づく項目</th><th>内　　容</th></tr>
<tr><td>以下のような場合等には検証を行う。
①認定基準違反が認められ、又はその疑いがある場合</td><td>医療機関、患者等から苦情等が振興会に持ち込まれるなど認定基準違反の疑いがもたれる場合等を指す。</td></tr>
<tr><td>②新たに本サービスを行う事業所の設置等があり、検証が必要と認められる場合</td><td>「事業内容の変更」とは以下の場合等を指す。
①サービスの対象となる医療機器の区分に変更があった場合
②新たに本サービスを行う事業所を設置する場合
③従来本サービスを提供していなかった事業所が新たに本サービスの提供を開始する場合</td></tr>
<tr><td>③認定時、本サービスの提供を行っていなかった事業者が、その提供を開始した場合

④専門部会が検証を必要と認めた場合</td><td>本チェックリストの網掛けの項目を調査・確認する。</td></tr>
</table>

変更等の届出（実施要綱　８）

実施要綱に基づく項目	内　　　容
認定事業者は、次の事実が発生したときは、３０日以内にその旨を理事長に届け出なければならない。 ①認定時、本サービスの提供を行っていなかった事業者が、その提供を開始したとき ②事業内容を変更したとき（新たに本サーヒスを行う事業所の設置や事業所の廃止） ③事業者の名称又は住所を変更したとき ④代表者又は受託責任者が異動したとき	前回認定時から左記の変更があった場合に正しく変更届が提出されていることを確認する。 「事業内容の変更」とは以下の場合などを指す。 ①本サービスを提供する事業所の設置または廃止する場合 ②本サービスの対象となる医療機器の区分に変更があった場合 ③事業を廃止する場合

医療関連サービスマークの形状及びその使用等（実施要綱　１０）

実施要綱に基づくチェック項目	チェックポイント
(1)本サービスに係る医療関連サービスマークの形状は、次のとおりとする。 ①事業所に掲示する場合や、本サービスのパンフレット等に記載する場合等 ②保守点検終了後、医療機器等に貼付する場合等	実地調査により定められたマークが適切な表示方法で表示されていることを確認する。なお、以下のようなマークの表示方法は認めない。 ①公共物（電柱、電話ボックス等）に貼付する。 ②有効期間を偽って記載する。 ③事業者の社章や商標と誤解するような方法で使用する。 ④振興会がサービス提供者であるような誤解を与える方法で使用する。 ⑤振興会がサービスについて連帯責任を負っていると誤解を与えるような方法で使用する。
(2)医療関連サービスマークの認定を受けていないサービスについて、認定を受けているものと誤認されるおそれがある方法で行わないこと。	実地調査により左記事項を確認する。例えば、事業者が本サービス以外の事業を行っていて、その事業に関して医療関連サービスマークの認定を受けていない場合、その事業のパンフレット等に医療関連サービスマークを表示してはならない。
(3)次の場合には、すべての医療関連サービスマークの認定を表示するものを廃棄または削除すること。 ①認定の有効期間が満了したとき ②認定の取消しを受けたとき ③認定を返上したとき	

付則　経過措置

実施要綱に基づくチェック項目	内　　容
１．認定基準に定める受託責任者については、理事長が必要に応じ、経過措置を設ける。	認定基準２．サービスの提供体制(２)受託責任者の資格②」において、受託責任者に対し、医療機器の当該機種について、３年以上の業務経験が求められているが、当面は全受託責任者のうち一部に関しては、１年以上でも可とする。

Ⅱ　実地調査

１．基本的事項

認定基準に基づくチェック項目	チェックポイント
(１)振興会倫理綱領を遵守していること。	実地調査により、代表者および本サービスを担当する役員が振興会倫理綱領の存在を知っていること、および内容を理解していることを確認する。 実地調査により、従事者に対しどのように主旨徹底しているか確認する。次の事項のうち１つでも行われていれば可とする。 ①社内掲示 ②研修 ③倫理綱領委員会の設置 ④倫理担当責任者の配置 ⑤朝礼での確認 ⑥労働契約書等
(２)医療機関と緊密な連絡のもと業務を行うこと。	実地調査により、以下の点を調査し、緊急時の対応等が速やかに行われるよう、医療機関との連絡体制が確立されていることを確認する。 ①窓口責任者､担当者が明確にされていること。 ②事業者への緊急時の連絡方法が医療機関に知らされていること。 ③医療機関への連絡方法が事業所内に明示されていること。

２．サービスの提供体制

認定基準に基づくチェック項目	チェックポイント
(１)受託責任者の配置 以下の点について十分な知識・経験を有する受託責任者を事業所ごとに配置すること。 ①医療機関の社会的役割と組織 ②医療機器の使用に係る保健・医療・福祉及び保険の制度 ③医療機器の原理・構造・規格及び保守点検の方法 ④医療法、薬事法及び安全管理関係法規	提出書類（受託責任者配置状況一覧表、受託責任者の履歴書、および事業所一覧表）にて確認する。 提出書類（事業所一覧表）により、１事業所に１受託責任者が配置されており、各受託責任者がその業務を十分に遂行できることを確認する。
(２)受託責任者の資格 受託責任者は以下の資格を充たす者であること。 ①上記(１)に定められた知識・経験を有する者 ②本サービスの対象とする医療機器の当該機種についての３年以上の本サービスの業務の経験を有する者 ③振興会が指定する特定の講習会を修了した者	①の条件は②、③により判断する。 ③については本サービスを行う全ての事業所の受託責任者のうち、振興会が指定する特定の講習会を修了していないものは、次回開催されるこの講習会を修了することで可とする。
(３)従事者の配置 以下の点について十分な知識・技術を有する業務従事者を必要数確保すること。 ①医療機関の社会的役割と組織 ②医療機器の使用に関する保健・医療・福祉及び保険の制度 ③医療機器の原理・構造及び保守点検の方法 ④医療法、薬事法及び安全管理関係法規 ⑤緊急時の対応 なお、適切に本サービスの遂行ができる場合には受託責任者は従事者を兼務することは差し支えない。	実地調査により、受託責任者にヒアリングを行い従事者の配置について業務遂行に十分な体制であることを確認する。

認定基準に基づくチェック項目	チェックポイント
(4)従事者の研修 事業者は、振興会が指定する特定の講習会に参加させるなど、適切な研修を行うこと。また研修の実施に関する記録を作成、保管すること。 ①初任者研修 本サービスに初めて従事する者に対しては、事業者の責任において研修を実地に行うこと。 その内容は受託責任者の責任で十分に考慮された研修であること。 ②通常の研修 事業者は、本サービスの水準を維持、改善するため、実地においても常に研修・訓練に努めること。また、その企画と実施については、受託責任者の指導の下で、必要な時間をかけて実施すること。 ③研修項目は以下の事項を含んでいること。 ｱ.医療機関の社会的役割と組織 ｲ.医療機器の使用に係る保健・医療・福祉及び保険の制度 ｳ.医機機器の原理・構造及び保守点検の方法 ｴ.医療法、薬事法及び安全管理関係法規 ｵ.緊急時の対応	**実地調査により、**受託責任者にヒアリングを行い研修・訓練が適切になされていることを確認するとともに、①初任者研修、②通常の研修とも研修のスケジュール表を調査し、必要な研修項目が含まれていることを確認する。 なお、ここに言う研修とは振興会が指定する特定の講習会または事業者自らが実施する研修とする。
(5)従事者の健康管理 事業者は、適切な健康管理を行うこと。また、健康管理に関する記録を作成、保管しておくこと。	**実地調査により、**健康管理に関する記録を調査し採用時および採用後において定期的に健康診断を実施していることを確認する。 **実地調査により、**受託責任者にヒアリングを行い従事者の清潔保持および健康状態について常時チェックする体制を整えていることを確認する。

３．保守点検に要する用具

認定基準に基づくチェック項目	チェックポイント
事業者は、医療機器の機種によりそれぞれの標準作業書に記載された工具、測定器を準備すること。	**実地調査により、**機種に応じて標準作業書に記載されている保守点検に要する工具及び測定器等が必要に応じて手配できる体制があることを確認する。

４．サービスの実施方法

認定基準に基づくチェック項目	チェックポイント
(１)保守点検の方法 事業者は、それぞれの医療機器の機種に応じて標準作業書に基づいて保守点検を行うこと。	実地調査により、受託責任者にヒアリングを行い標準作業書に基づいて保守点検を行なっていることを確認する。
(２)標準作業書及び作業管理記録の作成 ①標準作業書 事業者は、業務の質の確保を図るため及び業務担当者の作業手順を明確化すべく、医療機器の製造業者の協力の下に標準作業書を作成し、医療機関の求めがあった場合は、開示できるようにしておくこと。 ・機種 ・作成者名 ・保守点検に当たっての注意事項 ・標準保守点検間隔、周期 ・保守点検項目及び手順 ・保守点検後の動作確認手順 ・警報装置があるものについてその動作確認手順 ・保守点検を行った医療機器に関する苦情処理方法 ・必要な工具、測定器 ・交換部品、消耗部品等のリスト及び交換方法・時期等が記載されていること。	実地調査により、受託責任者にヒアリングを行い標準作業書の内容が適切に記載されていること及び受託責任者が内容を十分に理解していることを確認する。 (注) 医療用具の保守点検について薬事法施行規則第61条の２の規定により、その添付文書等に保守点検に関する事項を記載することになっており、また薬務局長通知（薬発第600号）により保守点検に関する事項が具体的に示されているが、これらを参考に標準作業書が作成されているかどうか確認する。
②作業管理記録 事業者は、従事者の日常の保守点検業務について、的確にこれを管理するため、作業管理記録を作成し適切に保存しておくこと。また保守点検作業後、この作業管理記録（写）を報告書として、医療機関に提出すること。 ・医療機関名 ・機種 ・製造番号 ・設置場所 ・使用状況 ・作業年月日 ・保守点検項目及び結果 ・修理の必要の有無 ・次回の保守点検時期 ・保守点検作業者名　　等が記載されていること。	実地調査により、定められた事項が記載された作業管理記録が作成され適切に保存されていることを確認する。 （作業管理記録につき一定のフォームがあることが望ましい。） 記録の保存期間は２年間を目処とする。 実地調査により、定められた事項が記載された作業管理記録（写）が医療機関に遅滞なく提出されていることを確認する。

認定基準に基づくチェック項目	チェックポイント
(3)業務案内書 事業者は、医療機関側からの照会に対応できるよう業務案内書を作成し、次の事項を記載しておくこと。 ①保守点検作業に関する標準作業方法の要点及び定期保守点検の標準作業方法の要点 ②医療機器の事故時の連絡先及び対応方法 ③事業者の管理体制 ④規模や受託業務に応じた配置人員 ⑤保守点検に関する過去の苦情事例及びその原因と対処方法	提出書類（業務案内書）により必要な事項が記載されていることを確認する。
(4)医療機器の取扱説明書 事業者は、安全対策事項を含め医療機器の取扱説明書を取り揃えておくこと。	**実地調査により**必要な取扱説明書が取り揃えてあことを確認する。
(5)標準作業書の徹底 事業者は、標準作業書に基づき業務を行うよう従事者に徹底すること。	**実地調査により、**標準作業書を従事者全員が所持していること、若しくは、従事者が業務に従事する際に常に閲覧できることを確認する **実地調査により**、従事者の研修項目に標準作業書の内容が反映されていることを確認する。
(6)緊急時の連絡先 事業者は、災害など緊急時の対応の一つとして、緊急時の連絡先を医療機器にわかりやすく表示する等の方法で、医療機関に知らせておくこと。	**実地調査により、**受託責任者にヒアリングを行い何らかのかたちで緊急時の連絡先が医療機関に知らせてあることを確認する。
(7)安定したサービスの提供 サービス提供が困難になった場合に備え、安定したサービスを提供できる体制、例えば、代行保証契約を他の事業者と締結することや他の事業所・支店等によりサービス提供を行うこと等の体制が整備されていること。	**実地調査により**他の事業者に代行保証を委託している場合には、代行保契約書の内容を確認する。 また、代行保証受託業者に直接ヒアリングを行い、以下の点を確認する。 ①従事者数、経営規模等から見て余裕を持って代行保証ができる事業者であること。 ②原則として代行保証を受ける事業者のサービス地域にあること。 ③代行に当たっての連絡体制が明確であること。 **実地調査により、**受託責任者にヒアリングを行い代行保証の条件について上記①②③の内容を確認する。 **実地調査により、**受託責任者にヒアリングを行い他の事業所等によりサービス提供を行う場合にはサービスの提供体制があらかじめ取り決められていることを提供体制図等をもとに確認する。

５．契約の締結

認定基準に基づくチェック項目	チェックポイント
サービスの提供に当たっては、サービスを委託する医療機関との間で「医療機器の保守点検業務の委託契約」を締結すること。契約書には、以下の点を盛り込んでおくこと。 (１)事業者名およびその代表者名 (２)委託した医療機関名および管理者氏名 (３)契約の対象となる機種及び製造番号 (４)サービスの内容 (５)サービス料金 (６)事業者の免責事由 (７)契約事項の変更 (８)契約の開始時および期間 (９)本サービスの医療機関への報告	**実地調査により、**医療機関との間で取り交わされた契約書を２，３抽出し、必要な事項が明記されていることを確認する。

６．本サービスの再委託について

認定基準に基づくチェック項目	チェックポイント
事業者は、本サービスを他の事業者に再委託をする場合は、事前に医療機関に連絡したうえで、再委託先と契約を締結すること。また再委託先も認定事業者であること。	この規定は、認定事業者が非認定事業者に本サービスを丸投げすることを防ぐ為のものであり、機器の一部に就いて専門業者に再委託することはかまわない。

７．苦情処理と損害賠償

認定基準に基づくチェック項目	チェックポイント
（１）事業者は、本サービスに関する苦情の発生に対しては、迅速かつ円滑な処理が行えるよう、窓口を設け、その連絡先を医療機関に明示すること。	実地調査により、迅速かつ円滑な処理を行えるよう苦情処理の窓口が設けられており、その責任者および担当者が明確にされていることを確認する。また、受託責任者にヒアリングを行い連絡先の表示の方法が統一されていること、および表示物を確認する。
（２）事業者は、苦情の処理について、調査、対応方針の決定、医療機関への対応、記録および改善等に関する社内体制を整備すること。	実地調査により、以下の点を確認する。 ①苦情処理のための責任者および担当者が明確にされていること。 ②調査、対応方針の決定、医療機関への対応、記録および改善に関する社内体制があること。 ③苦情処理記録が一定の年限を定めて保存されていること。 （記録表のフォームがあればなおよい）
（３）事業者は、損害賠償が迅速かつ円滑に行えるよう賠償責任保険に加入するなど、賠償資力の確保に努めること。	認定事業者はサービスマーク制度要綱、および実施要綱において賠償責任保険に加入することが義務づけられているが、実地調査により、代表者および本サービスを行う役員にヒアリングを行い、さらに賠償資力が確保されていることを確認する。

付則　経過措置（参考）

認定基準に基づく項目	内　　　容
「６．本サービスの再委託について」は、事前に医療機関に連絡したうえで、第１回認定日より２年間に限り、再委託先は本基準を充たすものであれば、認定事業者に限定しない。	この規定は、本サービスの振興会としての第１回認定日より２年間のうちに再委託先も認定事業者となるよう指導するもの。

付則（参考）

認定基準に基づく項目	内　　　容
申請時、本サービスの提供を行っていないため、調査・確認が出来ないもの（契約書・作業管理記録等）については、サービスの提供の開始後に行うものとする。	